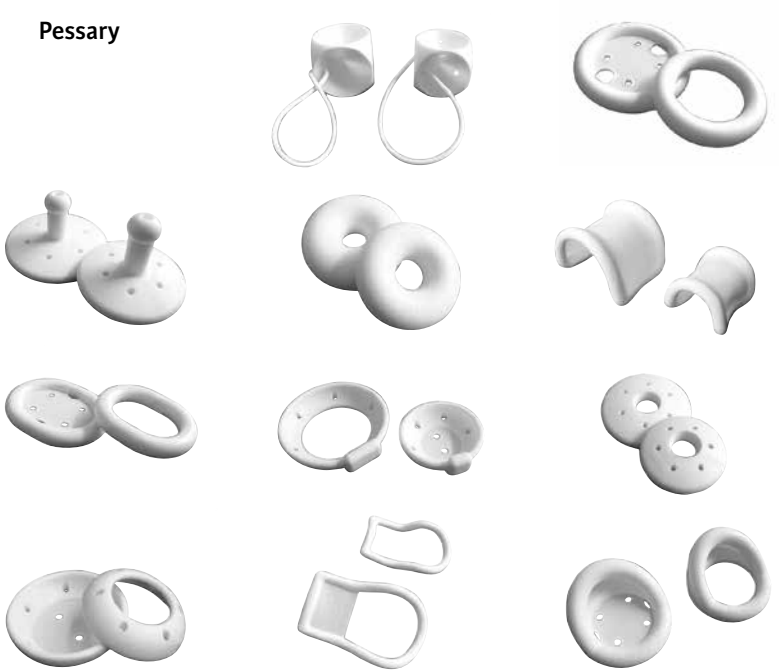
Pessary



Symbols

Symbols may be used on some package labeling for easy identification.

	Manufacturer [1]	LOT	Lot number	CE 0434	Product complies with requirements of directive 93/42/EEC for medical devices
EC REP	European Authorized Representative	⚠	Caution! See Warnings and Precautions	Rx ONLY	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner
REF	Catalog number		Consult instructions for use	NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX	Not made with natural rubber latex

[1] Company responsible for a device marketed under its own name regardless of whether "manufactured for" or "manufactured by" the company.

Manufactured for
Integra York PA, Inc. ▪ 589 Davies Drive, York, PA 17402
866-854-8300 USA ▪ +1 717-840-2763 outside USA ▪ +1 717-840-9347 fax
integralife.com/integra-miltex

Manufacturer
Panpac Medical Corporation ▪ 6F-2, No. 202, Sec. 3, Ta-Tong Rd.,
Shi-Chih Dist., New Taipei City ▪ TAIWAN, R.O.C. ▪ Phone: (886)-2-8647-2242
Fax: (886)-2-8647-2770

EU Representative
Wellkang Ltd ▪ Suite B, 29 Harley Street ▪ LONDON, W1G 9QR, U.K.

Integra, the Integra logo, and Miltex are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries.©2013 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved. SURG-IFU-PESS Rev. C 10/13

Integra® Miltex®

Pessary

Directions for Use/English

EC REP EC REP LOT ⚠ Rx ONLY NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX CE 0434

Description
A pessary is a silicone device that fits into the vagina to help support the uterus, vagina, bladder and/or rectum. The pessary is most often used for prolapse of the uterus, cystocele (bladder), or rectocele (rectum) which are types of procidentia. A pessary may also help with stress urinary incontinence (the leaking of urine during coughing, straining or exercising).

Indications
The flexible silicone pessary is commonly used for a mild first or second-degree uterine prolapse or procidentia.
Pessaries are designed for single patient use and supplied non-sterile.

Contraindications

Pessaries are contraindicated in:
- acute genital tract infections
- pelvic infections
- noncompliant patients

Warnings
- Do not leave pessaries in place for long periods of time, as serious complications can occur which may require surgical intervention.
- Do not use these pessaries on a patient with a known silicone allergy.

Precautions
- This procedure should only be performed by a trained medical professional.
- Physicians must consider a patient as being under their active care as long as the patient wears a pessary.
- If the patient is not able to remove the pessary on their own for cleaning and inspection, more frequent office visits are required.

Instructions
Fitting usually requires a trial of various sizes to determine the proper pessary size. The Pessary Fitting Set is a valuable aid in selecting the correct pessary. A vaginal lubricant may be required for the patient's comfort before insertion of a pessary. The physician should determine if the patient requires estrogen therapy before prescribing a pessary.

1. Perform a normal pelvic examination prior to the fitting and introduction of a pessary. A pelvic exam helps determine the appropriate size. The pessary will easily fold across the largest drainage holes to simplify insertion and removal. The pessary should be large enough for its indication, yet not cause any undue pressure or discomfort.
2. Compress the pessary and gently insert the pessary through the introitus. Once the pessary has passed the introitus, release the compressed pessary so that it expands to its normal shape.
3. Gently move the pessary to the cervix to support the cystocele or rectocele and the uterus. When in the correct position, the physician should be able to insert an examining finger between the outer edge of the pessary and the vaginal wall. This spacing will insure the patient's comfort and reduce the risk of pressure necrosis.
4. Once in place, the pessary should not dislodge when standing, sitting, squatting or bearing down. It should not be uncomfortable for the patient during any of these routine activities.
5. When fitting a pessary, be sure to instruct the patient on its cleaning, insertion and removal. The patient should perform these tasks before the first follow-up visit.
6. Tell the patient to report any discomfort immediately.

Cleaning Instructions/Sterilization Instructions

1. To remove the pessary, carefully move the pessary forward toward the introitus. When the pessary is within reach, compress the pessary and carefully withdraw.
2. The pessary should be removed for cleaning every day or two. The pessary can be cleaned with mild soap and warm water.
3. Advise the patient on pessary usage during sexual activity.
4. Discuss the importance of following instructions and the expected length of time for pessary use.
5. Within 24 to 48 hours, be sure the patient is not allergic to the pessary. Examine the vagina and ask the patient if there has been any discomfort, irritation, pressure, sensitivity, or unusual vaginal discharge. Also determine if therehas been any improvement in her personal symptoms.
6. Schedule follow-up visits to fit the needs of the patient.

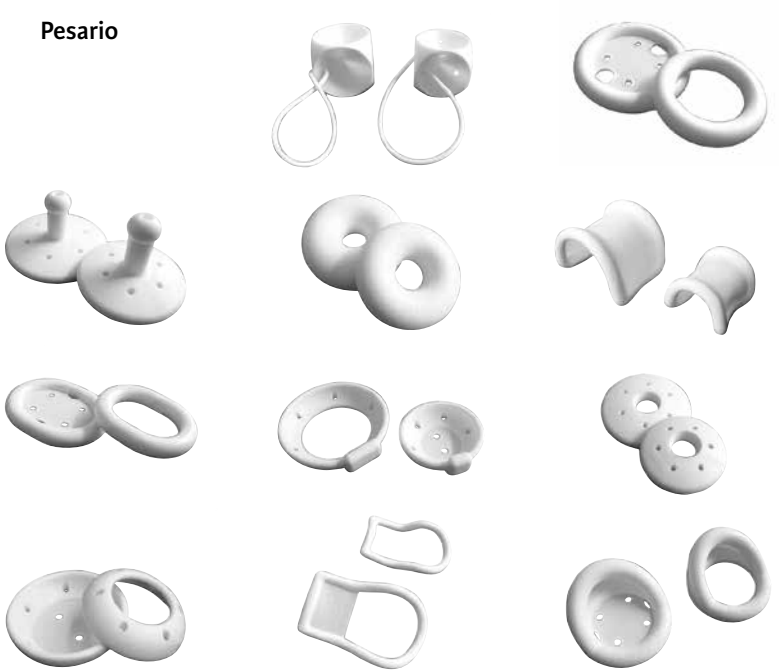
Returned Goods Policy

Products must be returned in unopened packages with manufacturer's seals intact to be accepted for replacement or credit unless returned due to a complaint of product defect. Determination of a product defect will be made by Integra. Products will not be accepted for replacement if they have been in the possession of the customer for more than 90 days.

Product Information Disclosure

INTEGRA AND ITS SUBSIDIARIES ("INTEGRA") AND MANUFACTURER EXCLUDE ALL WARRANTIES, EXCEPT INTEGRA'S APPLICABLE STANDARD WARRANTY WHETHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. NEITHER INTEGRA NOR MANUFACTURER SHALL BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, OR EXPENSE, DIRECTLY OR INDIRECTLY ARISING FROM USE OF THIS PRODUCT. NEITHER INTEGRA NOR MANUFACTURER ASSUME NOR AUTHORIZE ANY PERSON TO ASSUME FOR THEM ANY OTHER OR ADDITIONAL LIABILITY OR RESPONSIBILITY IN CONNECTION WITH THESE PRODUCTS.

Pesario



Símbolos

Es posible que se utilicen símbolos en algunas etiquetas del paquete para facilitar su identificación.

Fabricante[1]	Número de lote	El producto cumple con los requisitos de la directiva 93/42/EEC para dispositivos médicos
Representante autorizado en la Unión Europea	¡Precaución! Consulte las advertencias y precauciones	Las leyes federales (de los EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo por prescripción de un médico o facultativo
Número de catálogo	Consulte las instrucciones de uso	No contiene látex

[1] Empresa responsable por un dispositivo comercializado con su propio nombre, independientemente de si es "fabricado para" o "fabricado por" la empresa.

Manufactured for
Integra York PA, Inc. ▪ 589 Davies Drive, York, PA 17402
866-854-8300 USA ▪ +1 717-840-2763 outside USA ▪ +1 717-840-9347 fax
integralife.com/integra-miltex

Manufacturer
Panpac Medical Corporation ▪ 6F-2, No. 202, Sec. 3, Ta-Tong Rd.,
Shi-Chih Dist., New Taipei City ▪ TAIWAN, R.O.C. ▪ Phone: (886)-2-8647-2242
Fax: (886)-2-8647-2770

EU Representative
Wellkang Ltd ▪ Suite B, 29 Harley Street ▪ LONDON, W1G 9QR, U.K.

Integra, the Integra logo, and Miltex are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries.©2013 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved. SURG-IFU-PESS Rev. C 10/13

Integra® Miltex®

Pesario

Instrucciones de uso/Español

0434

Descripción
Un pesario es un dispositivo de silicona que se introduce en la vagina para ayudar a sostener el útero, la vagina, la vejiga o el recto. A menudo, los pesarios se utilizan en casos de prolapso del útero, cistocele (vejiga) o rectocele (recto) que son diferentes tipos de procidencia. El pesario también asiste en casos de incontinencia urinaria de esfuerzo (pérdida de orina al toser o hacer fuerza o actividad física).

Indicaciones
El pesario de silicona flexible se usa habitualmente para el prolapso uterino de primer o segundo grado suave o para la procidencia.
Los pesarios están diseñados para ser utilizados en una única paciente y se entregan sin esterilizar.

Contraindicaciones

Los pesarios están contraindicados para:
- infecciones agudas de las vías genitales
- infecciones de la pelvis
- pacientes no compatibles

Advertencias
- No deje colocados los pesarios por períodos prolongados ya que pueden producir complicaciones graves y requerir intervenciones quirúrgicas.
- No utilice estos pesarios en pacientes con alergia conocida a la silicona.

Precauciones
- Únicamente un médico profesional calificado debe realizar este procedimiento.
- Los médicos deben considerar a la paciente a su cargo en tratamiento activo mientras tengan colocado un pesario.
- Si la paciente no es capaz de quitarse el pesario por su cuenta para limpiarlo y revisarlo, necesitará concurrir al consultorio más a menudo.

Instrucciones
La colocación generalmente requiere una prueba con pesarios de varios tamaños para determinar el tamaño adecuado. El juego de colocación de pesario constituye una valiosa ayuda para seleccionar el pesario correcto. Es posible que la paciente necesite lubricante vaginal para colocarse el pesario con más comodidad. El médico debe determinar si la paciente requiere tratamiento con estrógenos antes de indicarle un pesario.

1. Realice un examen pélvico convencional antes de adaptar e introducir un pesario. El examen pélvico ayuda a determinar el tamaño apropiado. El pesario se plegará fácilmente por los orificios de drenaje más grandes para simplificar su inserción y extracción. El pesario debe ser lo suficientemente grande como para lograr su propósito, pero no tanto como para que cause presión indebida o incomodidad.
2. Comprima el pesario e introdúzcalo con suavidad por el introito. Una vez que haya pasado por el introito, libere el pesario comprimido de forma que se expanda hasta adquirir su forma normal.
3. Mueva suavemente el pesario hasta el cuello del útero para que sostenga el cistocele o rectocele y el útero. Cuando se encuentre en la posición correcta, el médico debe ser capaz de introducir un dedo entre el borde exterior del pesario y la pared vaginal. Este espacio asegurará la comodidad de la paciente y reducirá el riesgo de necrosis por presión.
4. Una vez colocado en su sitio, el pesario no debería desplazarse cuando la paciente esté de pie, sentada, en cuclillas o cuando deba realizar un esfuerzo. No debe causarle incomodidad durante ninguna de estas actividades habituales.
5. Cuando coloque un pesario, no deje de informar a la paciente sobre los procedimientos de limpieza, inserción y extracción. La paciente debe realizar estas tareas antes de la primera visita de seguimiento.
6. Pida a la paciente que informe de inmediato si siente alguna incomodidad.

Instrucciones de limpieza y esterilización

1. Para extraer el pesario, muévalo con cuidado hacia el introito. Cuando se encuentre al alcance, comprímalo y extráigalo cuidadosamente.
2. El pesario debe ser extraído todos los días o cada dos días para su limpieza. Puede lavarse con jabón suave y agua templada.
3. Asesore a la paciente sobre el uso del pesario durante la actividad sexual.
4. Hágale saber la importancia de seguir las instrucciones y sobre el período de uso esperado del pesario.
5. Confirme que la paciente no sea alérgica al pesario en un plazo de 24 a 48 horas. Examine la vagina y pregunte a la paciente si ha sufrido alguna incomodidad, irritación, presión, sensibilidad o secreción vaginal inusual. Determine también si ha habido una mejora de sus síntomas personales.
6. Programe visitas de seguimiento según las necesidades de la paciente.

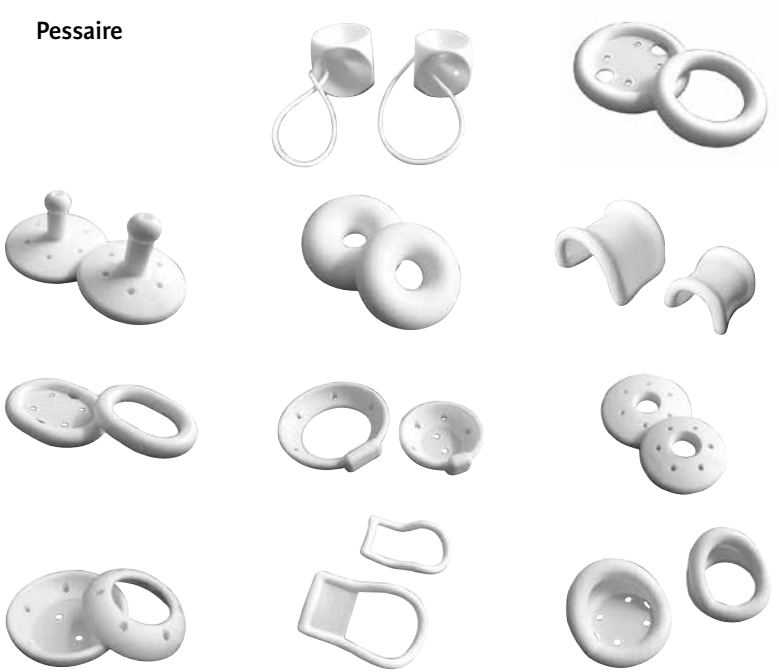
Política de devolución de productos

Los productos deben devolverse en paquetes sin abrir, con los sellos del fabricante intactos para ser aceptados para reemplazo o crédito, a menos que se devuelvan debido a defecto del producto. Integra determinará si el producto es defectuoso. Los productos no se aceptarán para reemplazo si han estado en manos del cliente por más de 90 días.

Divulgación de la información del producto

INTEGRA Y SUS SUBSIDIARIAS ("INTEGRA") Y EL FABRICANTE RECHAZAN TODAS LAS GARANTÍAS, SALVO LA GARANTÍA CONVENCIONAL VIGENTE DE INTEGRA, YA SEAN EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS ENTRE OTRAS, TODAS LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD O APTITUD PARA UN PROPÓSITO ESPECÍFICO. NI INTEGRA NI EL FABRICANTE SERÁN RESPONSABLES DE PÉRDIDAS FORTUITAS O EMERGENTES, DAÑOS O GASTOS QUE SURJAN EN FORMA DIRECTA O INDIRECTA DEL USO DE ESTE PRODUCTO. NI INTEGRA NI EL FABRICANTE ASUMEN O AUTORIZAN A NINGUNA PERSONA A ASUMIR POR ELLOS NINGUNA OBLIGACIÓN O RESPONSABILIDAD ADICIONAL RELACIONADA CON ESTOS PRODUCTOS.

Pessaire



Symboles

Des symboles peuvent être utilisés sur certaines étiquettes d'emballage pour faciliter l'identification.

Fabricant [1]	Numéro de lot	Produit conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative
Représentant européen autorisé :	Mise en garde! Voir les avertissements et précautions	La loi fédérale (É.-U.) restreint la vente de ce dispositif par ou sur l'ordre d'un médecin ou d'un praticien
Numéro de catalogue	Consulter le mode d'emploi	Sans latex

[1] Société responsable d'un dispositif mis en marché sous son propre nom qu'il soit ou non « fabriqué pour » ou « fabriqué par » la société

Manufactured for
Integra York PA, Inc. ▪ 589 Davies Drive, York, PA 17402
866-854-8300 USA ▪ +1 717-840-2763 outside USA ▪ +1 717-840-9347 fax
integralife.com/integra-miltex

Manufacturer
Panpac Medical Corporation ▪ 6F-2, No. 202, Sec. 3, Ta-Tong Rd.,
Shi-Chih Dist., New Taipei City ▪ TAIWAN, R.O.C. ▪ Phone: (886)-2-8647-2242
Fax: (886)-2-8647-2770

EU Representative
Wellkang Ltd ▪ Suite B, 29 Harley Street ▪ LONDON, W1G 9QR, U.K.

Integra, the Integra logo, and Miltex are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries.©2013 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved. SURG-IFU-PESS Rev. C 10/13

Integra® Miltex®

Pessaire

Mode d'emploi/Français

0434

Description
Un pessaire est un dispositif de silicone s'insérant dans le vagin pour aider à supporter l'utérus, le vagin, la vessie ou le rectum. Le pessaire est plus couramment utilisé dans les cas de prolapsus de l'utérus, de cystocèle (vessie) ou de rectocèle (rectum), qui sont des types de procidence. Un pessaire peut aussi aider au contrôle de l'incontinence urinaire due au stress (la fuite d'urine lors d'un accès de toux, d'un effort ou d'un exercice).

Indications
Le pessaire de silicone souple est normalement utilisé dans les cas où le prolapsus utérin ou la procidence en est à la première phase, à ses débuts, ou la seconde phase.
Les pessaires sont destinés pour n'être utilisés que par un seul patient et sont fournis non stérilisés.

Contre-indications

Les pessaires sont contre-indiqués dans les cas de :
- infections aiguës des voies génitales
- infections du pelvis
- patientes ne respectant pas les consignes

Avertissements
- Ne pas laisser les pessaires en place pendant des périodes prolongées; leur présence peut entraîner des complications sérieuses pouvant nécessité une intervention chirurgicale.
- Ne pas utiliser ces pessaires avec une patiente souffrant d'une allergie connue au silicone.

Précautions
- Cette procédure devrait uniquement être réalisée par un professionnel médical formé.
- Les médecins devraient prendre pour acquis qu'une patiente est sous leur charge active tant que celle-ci porte un pessaire.
- Si la patiente n'est pas capable de retirer son pessaire par elle-même afin d'en faire le nettoyage et l'inspection, il pourrait être nécessaire de prévoir des visites plus fréquentes à la clinique.

Mode d'emploi
Il est normalement nécessaire de faire l'essai de plusieurs tailles de pessaire pendant le processus d'ajustement afin de déterminer la taille appropriée pour le pessaire. L'ensemble d'ajustement pessaire est un outil utile pour la sélection du pessaire adéquat. Un lubrifiant vaginal peut être nécessaire pour garantir le confort de la patiente avant l'insertion d'un pessaire. Le médecin devrait d'abord déterminer si la patiente doit subir un traitement d'œstrogène avant d'ordonner le port d'un pessaire.

1. Effectuez un examen normal pelvien normal avant l'introduction d'un pessaire. L'examen pelvien permet de déterminer la taille appropriée. Le pessaire se place aisément à travers les trous de drainage les plus larges afin de faciliter l'insertion et le retrait. Le pessaire doit être suffisamment grand pour son indication, mais sans toutefois provoquer de pression inconfortable.
2. Comprimer le pessaire et l'insérer doucement dans l'introitus. Une fois inséré, relâcher le pessaire afin qu'il reprenne sa forme.
3. Déplacer doucement le pessaire dans le cervix afin de soutenir le cystocèle ou le rectocèle et l'utérus. Le médecin devrait être en mesure d'insérer un doigt entre le contour extérieur du pessaire et la paroi vaginale à des fins d'examen si le pessaire est correctement positionné. Cet espace vise à assurer le confort de la patiente et à réduire les risques d'escarres.
4. Une fois en place, le pessaire ne devrait pas se déplacer, que la patiente se tienne debout, assise ou en position accroupie. Son port ne devrait pas être inconfortable pour la patiente lorsqu'elle effectue ces activités de routine.
5. Assurez-vous que la patiente sait comment nettoyer, insérer et retirer le pessaire pendant le processus d'ajustement. La patiente devrait effectuer ces tâches avant de se rendre à la visite de suivi.
6. Il faut dire à la patiente que toute sensation d'inconfort doit être immédiatement signalée.

Directives pour le nettoyage et la stérilisation

1. Pour retirer le pessaire, tirer doucement sur le pessaire pour lui faire traverser l'introitus. Une fois qu'il est à portée, le compresser et le retirer avec soins.
2. Le pessaire devrait être retirer tous les jours ou tous les deux jours pour le nettoyer. Il peut être nettoyé avec de l'eau tiède et un savon doux.
3. Indiquez à la patiente comment utiliser le pessaire lors d'activités sexuelles.
4. Parlez de l'importance du respect des instructions et de la durée d'utilisation attendue du pessaire.
5. Dans les 24 à 48 heures, assurez-vous que la patiente n'est pas allergique au pessaire. Examinez le vagin et demandez à la patiente si elle ressent une sensation d'inconfort, d'irritation, de pression, de sensibilité ou si une décharge vaginale anormale s'est produite. Déterminez également si une amélioration de ses symptômes personnels a pu être constatée.
6. Planifiez des visites de suivi répondant aux besoins de la patiente.

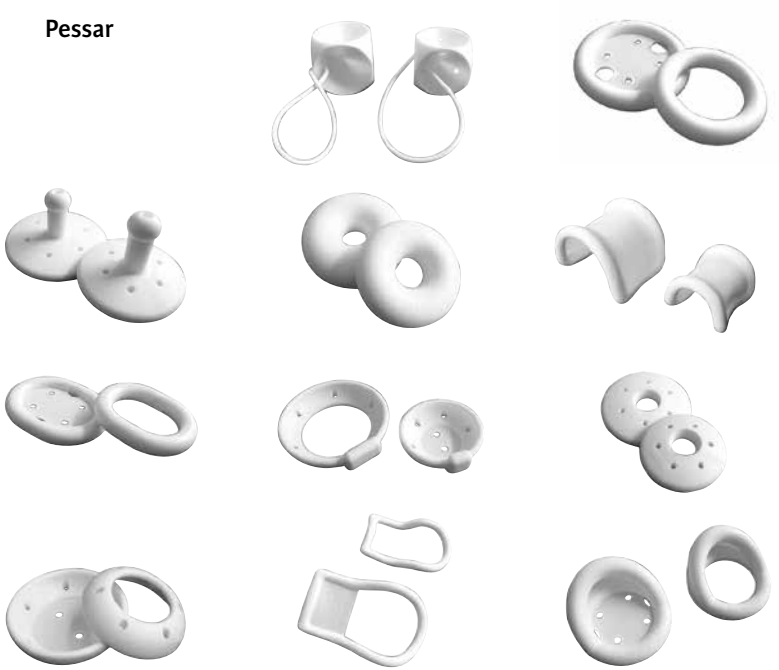
Politique des marchandises retournées

Les produits doivent être retournés dans des emballages non ouverts avec les cachets du fabricant intacts pour que le remplacement ou le remboursement soit accepté, à moins que les produits ne soient renvoyés dans le cadre d'une réclamation de produit défectueux. Intégra déterminera si un produit est défectueux. Les produits ne seront pas remplacés s'ils ont été en possession du client pendant plus de 90 jours.

Divulgation des renseignements sur le produit

INTEGRA, SES FILIALES (« INTEGRA ») ET LE FABRICANT EXCLUENT TOUTES LES GARANTIES, SAUF LA GARANTIE NORMALE APPLICABLE D'INTEGRA, QU'ELLES SOIENT EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS SANS EN EXCLURE D'AUTRES, LES GARANTIES IMPLICITES DE VALEUR MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER. NI INTEGRA NI LE FABRICANT NE SERONT RESPONSABLES DES DÉPENSES, DES PERTES OU DES DOMMAGES CONSÉCUTIFS OU INDIRECTS, DÉCOULANT DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT DE L'UTILISATION DU PRODUIT. INTEGRA ET LE FABRICANT N'ASSUMENT ET N'AUTORISENT AUCUNE PERSONNE À ASSUMER POUR EUX TOUTE AUTRE RESPONSABILITÉ EN RELATION AVEC CES PRODUITS.

Pessar



Symbole

Symbole können zur einfachen Identifikation auf einigen Verpackungsetiketten verwendet werden.

Hersteller [1]	LOT Losnummer	CE 0434 Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.
EC REP Autorisierte Vertretung in Europa	Achtung! Siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	Rx ONLY Die Bundesgesetzgebung der USA beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf oder die Verordnung durch einen Arzt oder Fachmediziner
REF Bestellnummer	Die Gebrauchsanweisung beachten	latexfrei

[1] Unternehmen mit Verantwortung für ein unter dem eigenem Namen vermarktetes Produkt, unabhängig davon ob es "vom" oder "für das" Unternehmen hergestellt wurde.

Manufactured for
Integra York PA, Inc. ▪ 589 Davies Drive, York, PA 17402
866-854-8300 USA ▪ +1 717-840-2763 outside USA ▪ +1 717-840-9347 fax
integralife.com/integra-miltex

Manufacturer
Panpac Medical Corporation ▪ 6F-2, No. 202, Sec. 3, Ta-Tong Rd.,
Shi-Chih Dist., New Taipei City ▪ TAIWAN, R.O.C. ▪ Phone: (886)-2-8647-2242
Fax: (886)-2-8647-2770

EU Representative
Wellkang Ltd ▪ Suite B, 29 Harley Street ▪ LONDON, W1G 9QR, U.K.

Integra, the Integra logo, and Miltex are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries.©2013 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved. SURG-IFU-PESS Rev. C 10/13

Integra® Miltex®

Pessar

Gebrauchsanweisung/Deutsch

CE 0434

Beschreibung
Ein Pessar besteht aus Silikon, das in die Vagina eingeführt und zur Unterstützung des Uterus, der Vagina, der Blase und/oder des Rektums verwendet wird. Das Pessar wird im Allgemeinen für einen Prolaps des Uterus, der Zystozele (Blase) oder Rektozele (Rektum) verwendet. Pessare können auch bei Stressharninkontinenz (der Urinverlust beim Husten, Anstrengung oder Training) unterstützend wirken.

Indikationen
Das flexible Silikon-Pessar wird im Allgemeinen für einen leichten Uterusprolaps ersten oder zweiten Grades oder einen Prolaps verwendet.
Pessare sind zur Verwendung bei einem Patienten bestimmt und werden nicht steril geliefert.

Kontraindikationen

Pessare sind in folgenden Fällen kontraindiziert:
- akute Infektionen des Genitaltraktes
- Beckeninfektion
- Unverträglichkeiten beim Patienten

Warnhinweise
- Das Pessar darf nicht über einen längeren Zeitraum an seinem Platz verbleiben, da schwerwiegende Komplikationen auftreten können, die einen chirurgischen Eingriff erfordern.
- Diese Pessare nicht bei Patienten mit einer Silikonallergie verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen
- Dieses Verfahren darf nur von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden.
- Der Patient muss so lange aktiv vom Arzt betreut werden, so lange das Pessar getragen wird.
- Ist der Patient nicht in der Lage das Pessar zur Reinigung und Überprüfung zu entfernen, sind häufigere Visiten notwendig.

Instruktionen
Die Anpassung erfordert in der Regel Versuche mit verschiedenen Größen, um die richtige Pessargröße zu bestimmen. Das Pessar-Anpassungsset ist bei der Auswahl des richtigen Pessars unverzichtbar. Für den Komfort der Patientin kann vor dem Einführen des Pessars ein Vaginalgleitmittel erforderlich sein. Der Arzt sollte feststellen, ob bei der Patientin eine Östrogentherapie erforderlich ist, bevor er ein Pessar verschreibt.

1. Führen Sie vor dem Anpassen und Einführen eines Pessars eine allgemeine Untersuchung des Beckens durch. Eine Untersuchung des Beckens hilft bei der Bestimmung der geeigneten Größe. Das Pessar lässt sich leicht durch die größten Drainagelöcher falten, um das Einführen und Entfernen zu erleichtern. Das Pessar sollte für seine Indikation lang genug sein, aber auch keinen Druck ausüben oder Unbehagen verursachen.
2. Drücken sie das Pessar zusammen und führen Sie es vorsichtig durch den Scheideneingang ein. Nach dem das Pessar den Scheideneingang passiert hat, lassen Sie das zusammengedrückten Pessar los, so dass es sich auf seine normale Form ausdehnen kann.
3. Schieben Sie das Pessar vorsichtig zum Gebärmutterhals, um die Zystozele oder Rektozele und den Uterus zu stützen. Wenn es sich in der richtigen Position befindet, sollte der Arzt in der Lage sein, zwischen dem äußeren Rand des Pessars und der Vaginalwand einen Finger zur Untersuchung einzuführen. Dieser Leerraum sorgt dafür, dass sich die Patientinnen wohl fühlen, und verringert das Risiko einer Drucknekrose.
4. Wenn sich das Pessar am Platz befindet, sollte es beim Stehen, Sitzen, Hocken oder Bücken nicht verrutschen. Es sollte für die Patientin während dieser Routineaktivitäten nicht unbequem sein.
5. Stellen Sie beim Anpassen eines Pessars sicher, dass die Patientin beim Reinigen, Einführen und Entfernen unterwiesen wird. Die Patientin sollte diese Aufgaben vor der ersten Folgeuntersuchung durchführen.
6. Sagen Sie der Patientin, dass sie jegliches Unbehagen sofort melden soll.

Reinigungs-/Sterilisationsanweisungen

1. Schieben Sie zum Entfernen des Pessars diesen vorsichtig nach vorne in Richtung Scheideneingang. Wenn das Pessar erreichbar ist, drücken Sie es zusammen und entfernen Sie es vorsichtig.
2. Das Pessar sollte alle ein bis zwei Tage zum Reinigen entfernt werden. Das Pessar kann mit milder Seife und warmem Wasser gereinigt werden.
3. Beraten Sie die Patientin bezüglich der Verwendung des Pessars während sexueller Aktivitäten.
4. Besprechen Sie die Bedeutung der folgenden Anweisungen und die erwartete Zeitdauer für den Gebrauch des Pessars.
5. Versichern Sie sich innerhalb von 24 bis 48 Stunden, dass die Patientin nicht gegen Pessare allergisch ist. Untersuchen Sie die Vagina und fragen Sie die Patientin, ob sie Unbehagen, Reizung, Druck, Schmerzempfindlichkeit oder ungewöhnlichen Vaginalausfluss empfindet. Stellen Sie auch fest, ob es eine Verbesserung ihrer persönlichen Symptome gegeben hat.
6. Setzen Sie entsprechend der Bedürfnisse der Patientin Termine für Folgeuntersuchungen an.

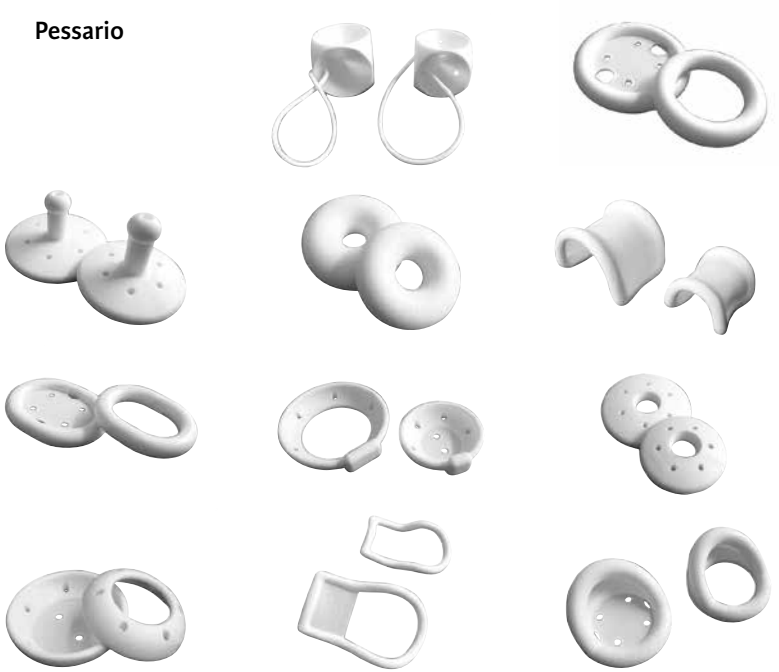
Hinweise zur Rücksendung von Waren

Produkte müssen in der ungeöffneten Verpackung mit intaktem Herstellersiegel zurückgesandt werden, um einen Ersatz oder eine Gutschrift zu erhalten; es sei denn, sie werden aufgrund einer Beschwerde oder eines Produktdefekts zurückgesandt. Integra entscheidet, ob es sich um einen Produktdefekt handelt. Produkte können nicht zurückgesandt werden, wenn sie mehr als 90 Tage im Besitz des Kunden waren.

Angaben zu den Produktinformationen

INTEGRA UND SEINE TOCHTERGESELLSCHAFTEN („INTEGRA“) UND DER HERSTELLER ÜBERNEHMEN AUSSER DER INTEGRA STANDARDGARANTIE KEINE ANDEREN GARANTIEN, AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF GARANTIEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. WEDER INTEGRA NOCH DER HERSTELLER SIND HAFTBAR FÜR NEBEN- ODER FOLGEVERLUSTE, SCHÄDEN ODER KOSTEN, DIE DIREKT ODER INDIREKT AUS DEM GEBRAUCH DIESES PRODUKTS ENTSTEHEN. WEDER INTEGRA NOCH DER HERSTELLER ÜBERNEHMEN EINE ANDERE BZW. WEITERE HAFTUNG BZW. VERANTWORTUNG IN VERBINDUNG MIT DIESEN PRODUKTEN ODER AUTORISIEREN DRITTE DIESE FÜR SIE ZU ÜBERNEHMEN.

Pessario



Simboli

Su alcune confezioni possono apparire stampati alcuni simboli che ne facilitano l'identificazione.

Produttore [1]	Numero di lotto	Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE per i dispositivi medici
Rappresentante autorizzato per l'Europa	Attenzione! Vedere le avvertenze e precauzioni	La legge degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.
Numero di catalogo	Consultare le istruzioni per l'uso	Privo di lattice

[1] L'Azienda è responsabile di ogni dispositivo commercializzato con il suo nome a prescindere che sia stato "prodotto per" o "prodotto da" l'Azienda.

Manufactured for
Integra York PA, Inc. ▪ 589 Davies Drive, York, PA 17402
866-854-8300 USA ▪ +1 717-840-2763 outside USA ▪ +1 717-840-9347 fax
integralife.com/integra-miltex

Manufacturer
Panpac Medical Corporation ▪ 6F-2, No. 202, Sec. 3, Ta-Tong Rd.,
Shi-Chih Dist., New Taipei City ▪ TAIWAN, R.O.C. ▪ Phone: (886)-2-8647-2242
Fax: (886)-2-8647-2770

EU Representative
Wellkang Ltd ▪ Suite B, 29 Harley Street ▪ LONDON, W1G 9QR, U.K.

Integra, the Integra logo, and Miltex are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries.©2013 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved. SURG-IFU-PESS Rev. C 10/13

Integra® Miltex®

Pessario

Istruzioni per l'uso/Italiano

0434

Descrizione
Un pessario è un dispositivo in silicone che si inserisce nella vagina per sostenere l'utero, la vagina, la vescica e/o il retto. Il pessario viene utilizzato molto spesso per il prolasso dell'utero, il cistocele (vescica) o il rettocele (retto) che sono tipi di procidenza. Un pessario può, inoltre, essere utile per l'incontinenza urinaria da stress (perdite di urina in caso di tosse, sforzo o esercizio fisico).

Indicazioni
Il pessario flessibile in silicone è generalmente utilizzato per il trattamento del prolasso uterino o procidenza lieve di primo o secondo grado.
I pessari sono progettati per essere utilizzati su una singola paziente e non sono sterili.

Controindicazioni

I pessari sono controindicati nei seguenti casi:
- infezioni acute del tratto genitale
- infezioni pelviche
- pazienti non conformi

Avvertenze
- Non lasciare i pessari in sede per periodi prolungati, per evitare complicazioni gravi che possono richiedere un intervento chirurgico.
- Non usare questi pessari su pazienti con allergia nota al silicone.

Precauzioni
- Questo intervento deve essere eseguito solo da un professionista medico esperto.
- I medici devono considerare una paziente in cura attiva presso di loro per tutto il tempo in cui la paziente porta un pessario.
- Se la paziente non è capace di rimuovere da sé il pessario per la pulizia e il controllo, sono necessarie visite in ambulatorio più frequenti.

Istruzioni
L'inserimento generalmente richiede una prova delle varie dimensioni per determinare la dimensione di pessario appropriata. Il set di inserimento per pessario costituisce un aiuto prezioso nella scelta del pessario corretto. Prima dell'inserimento di un pessario, può essere necessario utilizzare un lubrificante vaginale per garantire il comfort delle pazienti. Prima di prescrivere l'uso di un pessario il medico deve stabilire se la paziente necessita di una terapia con estrogeni.

1. Prima dell'inserimento di un pessario, eseguire un normale esame pelvico, che può aiutare a stabilirne la dimensione adatta. Il pessario può facilmente piegarsi lungo i fori di drenaggio più ampi per semplificare l'inserimento e la rimozione. Il pessario deve avere un'ampiezza sufficiente per la sua indicazione, pur senza causare pressione o disagi.
2. Comprimere il pessario e inserirlo con delicatezza nell'accesso. Quando il pessario ha superato l'accesso, rilasciarlo in modo che possa espandersi riprendendo la sua forma normale.
3. Spostare delicatamente il pessario verso la cervice per supportare il cistocele o il rettocele e l'utero. Una volta inserito nella posizione corretta, il medico deve essere in grado di introdurre un dito tra il bordo esterno del pessario e la parete vaginale. Questa distanza garantirà comfort alle pazienti e ridurrà il rischio di necrosi per compressione.
4. Una volta in posizione, il pessario non deve fuoriuscire quando si è in posizione eretta, seduta o accovacciata o si è sotto sforzo. Non deve essere scomodo per la paziente durante una qualsiasi di queste attività di routine.
5. Quando si inserisce un pessario, informare la paziente sulla procedura di pulizia, inserimento e rimozione, che la paziente dovrà eseguire prima della prima visita di controllo.
6. Invitare la paziente a comunicare immediatamente qualsiasi sensazione di disagio.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione

1. Per rimuovere il pessario, spostarlo con attenzione in avanti verso l'accesso. Quando il pessario è in posizione accessibile, comprimerlo e rimuoverlo con cautela.
2. Il pessario deve essere rimosso per eseguirne la pulizia al massimo ogni due giorni. È possibile pulirlo utilizzando sapone delicato e acqua calda.
3. Informare la paziente sull'uso del pessario durante l'attività sessuale.
4. Approfondire l'importanza di seguire le istruzioni e della durata prevista per l'uso del pessario.
5. Verificare, entro 24 - 48 ore, che la paziente non sia allergica al pessario. Eseguire un esame della vagina e chiedere alla paziente riguardo all'eventuale presenza di disagi, irritazioni, pressioni, sensibilità o perdite vaginali insolite che potrebbero essersi verificate. Determinare inoltre se vi sia stato un miglioramento nei sintomi personali.
6. Programmare le visite di controllo in base alle necessità della paziente.

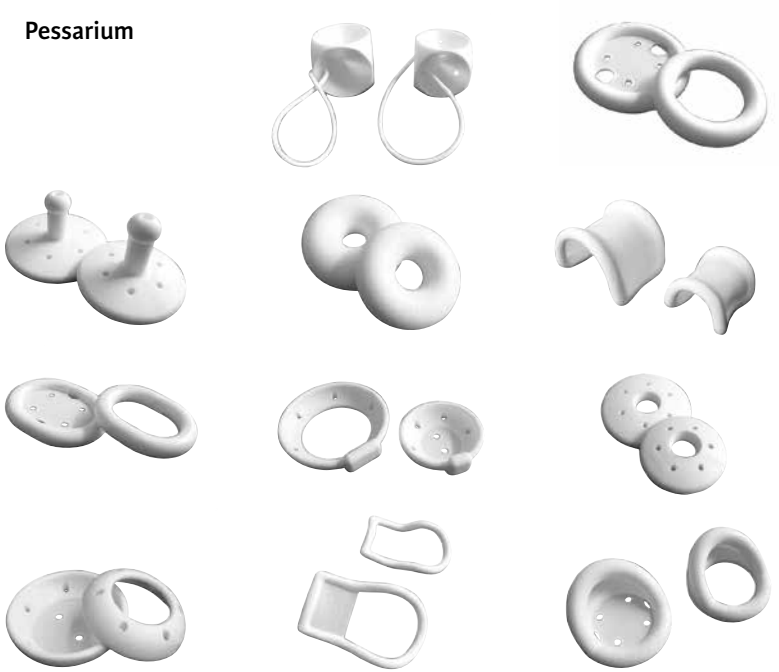
Direttive per il reso dei prodotti

A meno che non vengano restituiti per un reclamo o un difetto del prodotto, i prodotti devono essere restituiti in confezioni chiuse, con i sigilli del produttore intatti, per essere accettati per la restituzione o l'accredito. Spetta a Integra stabilire se il prodotto è difettoso. I prodotti non saranno accettati per la sostituzione se saranno stati in possesso del cliente per oltre 90 giorni.

Divulgazione di informazioni sul prodotto

INTEGRA E LE SUE FILIALI ("INTEGRA") E IL PRODUTTORE ESCLUDONO TUTTE LE GARANZIE, ESPRESSE O TACITE, COMPRESE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO E NON ESAUSTIVO, EVENTUALI GARANZIE TACITE DI COMMERCIABILITÀ O DI IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE, ECCETTO LA NORMALE GARANZIA INTEGRA APPLICABILE. NÉ INTEGRA NÉ IL PRODUTTORE SARANNO RESPONSABILI PER EVENTUALI PERDITE, DANNI O SPESE INDIRETTI O DERIVATI, INCIDENTALI O CONSEGUENTI, LEGATI DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE ALL'USO DI QUESTO PRODOTTO. NÉ INTEGRA NÉ IL PRODUTTORE SI ASSUMONO, NÉ AUTORIZZANO CHIUNQUE AD ASSUMERSI PER LORO CONTO, QUALSIASI ALTRA O ULTERIORE RESPONSABILITÀ RELATIVA A QUESTI PRODOTTI.

Pessarium



Symbolen

Op sommige verpakkingsetiketten worden symbolen gebruikt voor eenvoudige identificatie.

	Fabrikant [1]	LOT	Batchnummer	CE 0434	Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEG inzake medische hulpmiddelen
EC REP	Geautoriseerd Europees vertegenwoordiger		Let op! Zie waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	Rx ONLY	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit instrument uitsluitend verkocht worden door of op voorschrift van een arts.
REF	Catalogusnummer		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	LATEX	Latexvrij

[1] Bedrijf dat verantwoordelijk is voor een instrument dat onder de eigen naam vermarkt wordt, ongeacht of dit "voor" of "door" het bedrijf wordt gefabriceerd.

Manufactured for
Integra York PA, Inc. ▪ 589 Davies Drive, York, PA 17402
866-854-8300 USA ▪ +1 717-840-2763 outside USA ▪ +1 717-840-9347 fax
integralife.com/integra-miltex

Manufacturer
Panpac Medical Corporation ▪ 6F-2, No. 202, Sec. 3, Ta-Tong Rd.,
Shi-Chih Dist., New Taipei City ▪ TAIWAN, R.O.C. ▪ Phone: (886)-2-8647-2242
Fax: (886)-2-8647-2770

EU Representative
Wellkang Ltd ▪ Suite B, 29 Harley Street ▪ LONDON, W1G 9QR, U.K.

Integra, the Integra logo, and Miltex are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries.©2013 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved. SURG-IFU-PESS Rev. C 10/13

Integra® Miltex®

Pessarium

Gebruiksaanwijzing/Nederlands

EC REP REF LOT Rx ONLY LATEX CE 0434

Beschrijving
Een pessarium is een siliconen hulpmiddel dat in de vagina past om te helpen bij de ondersteuning van de baarmoeder, vagina, blaas en/of het rectum. Het pessarium wordt meestal gebruikt bij een baarmoederverzakking of een cystokèle (blaas) of rectokèle (rectum), dit zijn types verzakkingen. Een pessarium kan ook helpen bij stressincontinentie (het lekken van urine bij hoesten, inspanning of beweging).

Indicaties
Het flexibele siliconen pessarium wordt gewoonlijk gebruikt voor een lichte eerste of tweedegraads uterusprolaps of procidentia.
Pessaria zijn ontworpen voor eenmalig gebruik en worden niet-steriel geleverd.

Contra-indicaties

Er geldt een contra-indicatie voor pessaria voor:
- acute infecties aan het voortplantingssysteem
- bekkenontstekingen
- patiënten die instructies niet opvolgen

Waarschuwingen
- Laat pessaria niet gedurende lange tijdsduur in positie, dit kan ernstige complicaties tot gevolg hebben die een chirurgische ingreep kunnen vereisen.
- Gebruik deze pessaria niet bij een patiënte waarvan bekend is dat zij een siliconenallergie heeft.

Voorzorgsmaatregelen
- Deze ingreep mag alleen uitgevoerd worden door een opgeleid medisch deskundige.
- Artsen zijn verantwoordelijk voor de zorg van de patiënte zolang zij een pessarium draagt.
- Als de patiënte niet zelf het pessarium kan verwijderen voor reiniging en inspectie, moet zij de arts vaker consulteren.

Instructies
Het passen vereist meestal een proef met meerdere maten om het pessarium van de juiste grootte te selecteren. De Pessarium-passet is een waardevol hulpmiddel bij de selectie van het juiste pessarium. Voor het inbrengen van een pessarium kan een vaginaal glijmiddel nodig zijn om ongemak bij de patiënte te vermijden. De arts moet vaststellen of de patiënte oestrogeentherapie nodig heeft alvorens hij een pessarium voorschrijft.

1. Voer voorafgaand aan het passen en inbrengen van een pessarium een normaal bekkenonderzoek uit. Een bekkenonderzoek helpt bij het bepalen van de juiste maat. Het pessarium kan gemakkelijk over de grootste drainagegaten gevouwen worden om het inbrengen en verwijderen te vereenvoudigen. Het pessarium moet groot genoeg zijn voor de indicatie, maar mag niet te veel druk of ongemak te veroorzaken.
2. Druk het pessarium samen en breng het voorzichtig in door de introitus. Laat het pessarium na passage door de introitus los zodat het uitzet en de normale vorm aanneemt.
3. Verplaats het pessarium voorzichtig naar de cervix om de cystokèle of rectokèle en de uterus te ondersteunen. Wanneer het pessarium zich in de juiste positie bevindt, zou de arts in staat moeten zijn een vinger tussen de buitenrand van het pessarium en de vaginale wand te plaatsen voor onderzoek. Deze afstand garandeert dat de patiënte geen ongemak ervaart en vermindert het risico van druknecrose.
4. Wanneer het pessarium op zijn plaats is, mag het niet los raken bij staan, zitten, hurken of naar voren buigen. De patiënte mag bij deze routinematige activiteiten geen ongemak van het pessarium ervaren.
5. Zorg dat bij het passen van een pessarium dat de patiënte wordt geïnstrueerd over het reinigen, inbrengen en verwijderen ervan. De patiënte dient deze taken uit te voeren voorafgaand aan het eerste vervolgbezoek.
6. Laat de patiënte eventueel ongemak direct melden.

Instructies voor reiniging/instructies voor sterilisatie

1. Om het pessarium te verwijderen, wordt het voorzichtig in de richting van de introitus verplaatst. Wanneer het pessarium zich binnen handbereik bevindt, drukt u het in elkaar en trekt het naar buiten.
2. Het pessarium moet elke dag of om de dag worden verwijderd voor reiniging. Het pessarium kan gereinigd worden met milde zeep en warm water.
3. Adviseer de patiënte over het pessariumgebruik bij seksuele activiteiten.
4. Bespreek het belang van het opvolgen van de instructies en de verwachte gebruiksduur van een pessarium.
5. Bepaal binnen 24 tot 48 uur of de patiënte niet allergisch is voor het pessarium. Onderzoek de vagina en vraag de patiënte of zich ongemak, irritatie, druk, gevoeligheid of ongebruikelijke vaginale afscheiding heeft voorgedaan. Ga ook na of haar persoonlijke symptomen verbeterd zijn.
6. Plan vervolgbezoeken naar behoefte van de patiënte.

Beleid voor retourneren van artikelen

Alleen producten die in ongeopende verpakking met ongebroken verzegeling teruggestuurd worden, worden vervangen of gecrediteerd, tenzij ze teruggezonden zijn als gevolg van een klacht of productdefect. Integra bepaalt of een product defect is. Als producten langer dan 90 dagen in het bezit van de klant zijn geweest, worden ze niet vervangen.

Productkennisgeving

INTEGRA EN HAAR DOCHTERONDERNEMINGEN ("INTEGRA") EN FABRIKANT SLUITEN ALLE GARANTIES UIT, BEHALVE DE VAN TOEPASSING ZIJNDE STANDAARDGARANTIE VAN INTEGRA, EXPLICIET OF IMPLICIET, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. NOCH INTEGRA NOCH DE FABRIKANT ZIJN VERANTWOORDELIJK VOOR ENIGE INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE OF KOSTEN, DIRECT OF INDIRECT, DIE HET GEVOLG ZIJN VAN HET GEBRUIK VAN DIT PRODCUT. NOCH INTEGRA, NOCH DE FABRIKANT NEEMT ANDERE OF EXTRA AANSPRAKELIJKHEID OF VERANTWOORDELIJKHEID VOOR DEZE PRODUCTEN OP ZICH EN NIEMAND WORDT GEMACHTIGD OM DIT TE DOEN.